

**第11回 特定非営利活動法人 治験ネットワーク福岡
中央治験審査委員会 議事録概要**

開催日時	2014年4月30日（水） 17時37分 ～ 17時55分
開催場所	アクロス福岡 606会議室（福岡市中央区天神1-1-1）
出席委員	瓦林達比古委員長、樗木浩朗副委員長、田中正敏委員、樋口駿委員、岸本淳司委員、尾上真美委員、安波洋一委員、永田一志委員
欠席委員	中野修治副委員長、庭山明子委員、服巻保幸委員、多川一成委員

<p>議題及び審議結果を含む議論の概要</p>	<p>【審査事項】</p> <p>1. 継続の適否</p> <p><重篤な有害事象の報告 ></p> <p>議題①ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> - HLA-A24 陽性の去勢抵抗性ドセタキセル治療抵抗性前立腺癌患者を対象とした ITK-1 の有効性及び安全性評価< 検証的試験 > <p>（依頼者：株式会社グリーンペプタイド）</p> <p>（実施医療機関：久留米大学医学部附属病院・久留米大学医学部附属医療センター）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象の報告に対し、治験継続の妥当性について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p> <p><安全性情報等></p> <p>議題①ヌーナン症候群の低身長患児を対象とした 2 用量の NN-220[ソマトロピン（遺伝子組換え）]長期投与時の有効性及び安全性の検討</p> <p>（依頼者：ノボノルディスクファーマ株式会社）</p> <p>（実施医療機関：九州大学病院）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等の報告に対し、治験継続の妥当性について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p> <p><迅速審査の報告></p> <p>議題①ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> -HLA-A-24 陽性の去勢抵抗性ドセタキセル治療抵抗性前立腺癌患者を対象とした ITK-1 の有効性及び安全性評価<検証的試験> <p>（依頼者：株式会社グリーンペプタイド）</p> <p>（実施医療機関：久留米大学医学部附属病院）</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

以上